

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día cinco de agosto de dos mil once en el Hospital "Divino Valles" perteneciente al Complejo Asistencial Universitario de Burgos (CAUB), ubicado en la [REDACTED] Burgos.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos, cuya última autorización de modificación (MO-05) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica en fecha 4 de abril de 2008.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y Director Médico del CAUB y por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto de relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

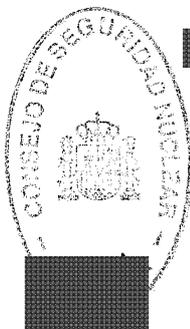
Que durante la inspección estuvo también presente D. [REDACTED] Radiofísico hospitalario del SPR.

Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

### **1.- Situación de la instalación (cambios, modificaciones, incidencias)**

- El "Hospital General Yagüe de Burgos" con domicilio social en [REDACTED] de Burgos figura como titular y explotador responsable de una



instalación radiactiva de segunda categoría y referencias IRA/1212, BU-IR2-0015-M-05 e IR/BU-15/84 ubicada en la planta baja, ala oeste del Hospital "Divino Valles" y dispone de autorización para desarrollar las actividades de *"utilización de radionucleidos no encapsulados en el campo de la medicina nuclear con fines de diagnóstico y tratamiento médico y utilización de radionucleidos encapsulados para el control de calidad y calibración de equipos."* \_\_\_\_\_

- La resolución de la modificación (MO-05) de 4 de abril de 2008 indica que continúan vigentes las especificaciones técnicas de la resolución de la modificación (MO-03) de 3 de mayo de 2002 a excepción de la nº 6 referente al material radiactivo. \_\_\_\_\_

- La instalación radiactiva de medicina nuclear IRA/1212 queda bajo el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica del CAUB, SPR/BU-0001, según se indica en su autorización de modificación (MO-01) de 24.10.07. \_\_\_\_\_

- El titular manifestó que desde la inspección del CSN de 07.05.10:

- No se habían producido cambios o modificaciones en los aspectos que recoge el artículo 40 del RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares distintos a los ya descritos en el acta de inspección nº 22 y en las alegaciones a la misma. \_\_\_\_\_

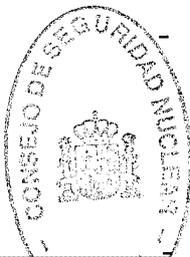
Se estaban revisando y/o elaborando hasta 62 procedimientos para las distintas actividades del servicio de Medicina Nuclear, varios de ellos de aplicación a las actividades autorizadas como instalación radiactiva y que serán remitidos al CSN en fechas próximas. \_\_\_\_\_

- No se habían producido ningún suceso radiológico notificable \_\_\_\_\_

- No se había registrado ninguna comunicación de deficiencias \_\_\_\_\_

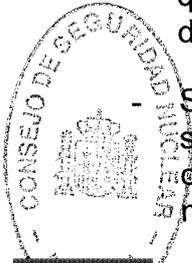
- La inspección entregó copia de la circular del CSN nº 3 2011 (salida 3454 fecha 12.05.11) sobre obligaciones de los centros médicos cuando actúen como expedidores de un transporte de material radiactivo. \_\_\_\_\_

- El día de la inspección se manifestó que la instalación en su conjunto se encontraba en funcionamiento normal y que una de las dos gammacámaras estaba averiada \_\_\_\_\_



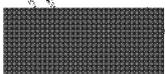
## 2.- Personal, trabajadores expuestos en la instalación

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor en el campo de "medicina nuclear": Médicos, Dr. [REDACTED] (7.09.11), Dra. [REDACTED] (01.04.15) y Dra. [REDACTED] (16.06.16) y Radiofísicos del SPR, [REDACTED] (23.03.15). \_\_\_\_\_
- El Supervisor responsable es el Jefe del Servicio Dr. [REDACTED]
- En el procedimiento MN-062 "Orden de prelación entre supervisores de MN" se recogen las funciones de los supervisores y su grado de responsabilidad. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo de "medicina nuclear": Técnicos: [REDACTED] (18.02.15) y [REDACTED] (10.12.14) y Enfermeras [REDACTED] (21.04.16) y [REDACTED] (18.06.15). \_\_\_\_\_
- Se manifiesta la baja temporal por embarazo de la enfermera [REDACTED] (5.07.14). Esta trabajadora presentó al titular la declaración de embarazo el 06.09.10 a partir de la misma se aplicó el procedimiento del SPR para dicha situación. Disponible el informe del SPR de 06.09.10, que indica la utilización de prendas de protección y asignación de dosímetro de abdomen. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que la trabajadora se dio de baja en ese mismo mes de septiembre de 2010 de manera que sus últimas lecturas dosimétricas corresponden a dicho mes (0,9 mSv Hpaca, 6,9 mSv Hpac5a y 21,3 mSv Hsaca). \_\_\_\_\_
- Se manifiesta la incorporación de la enfermera [REDACTED] en [REDACTED] en septiembre de 2010, que dispone del curso de operadores impartido por [REDACTED] en 1995 y de experiencia de tres años en medicina nuclear en Hospital. El SPR le entregó la documentación correspondiente a un trabajador de nueva entrada, la clasificó en categoría A y procedió a la asignación de dosímetros de solapa y muñeca. \_\_\_\_\_
- Esta trabajadora no dispone de la licencia reglamentaria de operador en instalaciones radiactivas y campo de aplicación medicina nuclear, lo que constituye una desviación por incumplimiento de la especificación nº 19.





- También trabajan en la instalación radiactiva, personal administrativo (3), personal celador (1) y puntualmente personal facultativo, el Dr.  cardiólogo, que se encuentra presente durante la realización de "las pruebas de esfuerzo" en la dependencia autorizada a tal fin dentro del Servicio. \_\_\_\_\_
- Se entregó a la inspección listado de personal de la instalación con sus funciones y clasificación radiológica. \_\_\_\_\_
- Se ha elaborado un registro de firmas el 11.01.11, del personal de la instalación radiactiva para su identificación en los registros oficiales y documentación del servicio. \_\_\_\_\_
- El Dr.  manifiesta que en el SMN se trabaja en turno de mañana y tarde en función de la carga asistencial y que el mismo organiza dichos turnos de manera que en el turno de tarde siempre existe un médico, un técnico y una enfermera. La carga media de trabajo por día con los dos turnos suele oscilar entre 20 a 25 pacientes y unos 30 estudios. \_\_\_\_\_
- En relación con el personal del SPR se manifiesta que en turno de tarde siempre existe un radiofísico de servicio con un móvil de guardia. Se comprobó que los teléfonos de aviso estaban a disposición del personal de la instalación (puestos de operador de la gammacámara). \_\_\_\_\_



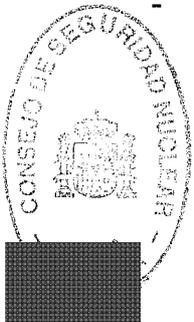
El personal de enfermería recepciona el material radiactivo y prepara y administra las dosis de radiofármacos, el personal técnico maneja las gammacámaras y participa en la gestión de los residuos. El celador colabora con las enfermeras y traslada los residuos a su dependencia.

El titular a través del SPR ha impartido un curso de formación en protección radiológica al personal de la instalación de acuerdo con el procedimiento MN-013//MN-009 "Formación al personal expuesto en protección radiológica" el 17.12.10. Disponible el listado de asistencia con firmas del personal. \_\_\_\_\_

- El personal de la instalación ha realizado un simulacro de emergencia el 17.12.10. de acuerdo con el procedimiento MN-011//MN-008 "Plan de Emergencia interior" dirigido por personal del SPR con supuestos de contaminación personal y de área. Disponible el listado de asistencia con firmas del personal. \_\_\_\_\_
- El titular ha realizado una revisión de la clasificación radiológica del personal de la instalación, de manera que son "categoría A" médicos,

enfermeras, técnicos y celador y categoría B el personal administrativo. Ha dejado constancia escrita de la misma en el listado de personal del informe anual y en el listado entregado a la inspección. \_\_\_\_\_

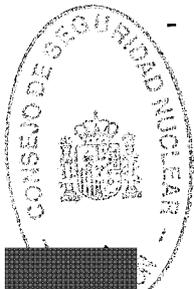
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos, mediante dosímetros DTL de lectura mensual, individuales de solapa para todos los trabajadores (A y B) y de extremidades de muñeca en el caso de técnicos y enfermeras y supervisor radiofísico, manifiesta que ningún trabajador es expuesto en otras instalaciones excepto el supervisor [REDACTED] y dispone de sus historiales actualizados. \_\_\_\_\_
- La gestión de la dosimetría se realiza a través del Servicio de Dosimetría personal [REDACTED] que remite informe dosimétrico mensual por grupo de usuarios y pone a disposición de los usuarios vía online el historial dosimétrico individualizado. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que se había producido una incidencia por pérdida de dosímetro de muñeca de [REDACTED] en mayo 2011 con asignación administrativa de 40 mSv. Se había propuesto al centro lector un cambio de asignación con el valor de 0,2 mSv. \_\_\_\_\_
- Los últimos valores dosimétricos corresponden a los informes de dosis asignadas en julio 2011 para doce usuarios (cinco de muñeca) en Medicina Nuclear y para cinco usuarios (uno de muñeca) en Radiofísica y PR. Los valores observados en TL de solapa son inferiores a 4 mSv en dosis acumulada anual y a 10 mSv en dosis acumulada periodo quinquenal (excepto las operadoras [REDACTED] con 12,1 mSv y [REDACTED] con 37,5 mSv). En DTL de muñeca son inferiores a 3 mSv en dosis acumulada anual excepto en las mismas trabajadoras con 15 mSv y 23,8 mSv respectivamente. \_\_\_\_\_
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales [REDACTED]. El titular (SPR) informa por escrito anualmente sobre aquellos trabajadores expuestos (A) que deben realizarse el reconocimiento obligatorio al Sº de Prevención y éste les cita, remite los certificados de aptitud y un listado de los que no han acudido al SPR y a Gerencia. \_\_\_\_\_
- No estaban disponibles los certificados de aptitud correspondientes al periodo 2011-2012. \_\_\_\_\_



### 3.- Instalación, dependencias, equipos y material radiactivo

#### 3.1 Dependencias

- La autorización de modificación (MO-05) incluye varias dependencias principales (etf nº 3) ubicadas todas ellas (etf nº 2) en *“la planta baja, ala oeste en un pabellón anejo al edificio central del Hospital Divino Valles”*:
- **Etf nº 3:** *“Cámara caliente, Salas de administración de dosis, de espera de pacientes inyectados, de pacientes no inyectados, de exploraciones, de residuos, una habitación para hospitalización de pacientes en tratamiento, almacén de residuos líquidos y sólidos y otras dependencias (cabina aneja para familiares, control de enfermería, etc)”*.
- La situación de las dependencias en cuanto a su ubicación, disposición, colindamientos, denominación y uso, se mantiene igual a la descrita en el acta nº 22 correspondiente a mayo de 2010. \_\_\_\_\_
- El titular había alegado (punto 2 y punto 12), *“la previsión de solicitar una modificación por apertura de un nuevo servicio de Medicina Nuclear en un nuevo hospital y la elaboración de una nueva memoria, todo ello en un breve plazo de tiempo”*. \_\_\_\_\_
- Las dependencias principales actualmente de la instalación, *“almacén”, “laboratorio caliente”, “sala de administración”, “sala de espera de inyectados”, “sala de esfuerzos” y “almacén de residuos”* se encontraban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes en sus puertas como *“zona controlada” con riesgo a radiación y contaminación* y *“sala de espera de camas” y “salas de gammacámaras” como “zona vigilada” con riesgo a radiación y contaminación*. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de control de acceso a todas las dependencias donde se almacena y manipula el material radiactivo (puertas con cerraduras y llaves custodiadas). Además el Hospital dispone de zonas con videovigilancia y empresa de seguridad \_\_\_\_\_
- Los materiales de paredes, suelos y zonas de trabajo se mantienen en condiciones de facilitar la descontaminación de los mismos en caso de producirse. \_\_\_\_\_
- En el *“laboratorio caliente”* se encontraba la celda blindada de preparación de dosis y almacenamiento de productos y fuentes y para almacenamiento y elución de generadores (cuatro generadores dos



\_\_\_\_\_ con extracción de aire al exterior a través de filtro de carbono. \_\_\_\_\_

- Asimismo se dispone de otra celda blindada utilizada como almacén temporal de los residuos sólidos (segregados como tecnecios y no tecnecios) que se producen durante el funcionamiento diario, antes de su traslado hacia la zona de gestión de residuos. \_\_\_\_\_
- La sala colindante al laboratorio se utiliza actualmente como almacén de fuentes encapsuladas para control de calidad y verificación de monitores de Cs-137 y Sr-90, todas ellas dentro de un contenedor de transporte.
- Entre ambas dependencias, en la pared y próximo a la celda blindada se ubica uno de los monitores fijos de radiación / contaminación. \_\_\_\_\_
- En la instalación, se dispone para la protección del personal de operación, además de los puestos de trabajo protegidos y monitor de radiación fijo, protectores para transporte de jeringas, protectores de jeringas para preparación e inyección de distintos tamaños, contenedores plomados de transporte de residuos y prendas de protección plomadas (delantales, chalecos, faldas, protectores tiroideos, guantes y gafas). \_\_\_\_\_
- En el informe anual 2010 se presenta un listado de elementos de protección y de verificación, análisis de atenuación e integridad por el SPR, realizada el 02.12.10. \_\_\_\_\_

### 3.2. Material radiactivo no encapsulado y utilización

La autorización de modificación (MO-05) en su **etf nº 6** incluye el material radiactivo no encapsulado a utilizar y las actividades máximas que se podrán almacenar para desarrollar las actividades de medicina nuclear "*de diagnóstico y tratamiento médico*". \_\_\_\_\_

- Según el contenido del informe anual y los registros observados en el diario de operación, los radionucleidos suministrados (Generadores de Mo-99/Tc-99m, \_\_\_\_\_ Cr-51, Ga-67, Y-90, In-111, I-123 e I-131), se encuentran todos ellos dentro del material radiactivo autorizado. \_\_\_\_\_
- Los albaranes de los distintos productos se archivan en la secretaria del Sº de MN. \_\_\_\_\_

- El titular está elaborando el procedimiento MN-006 "Control y gestión de fuentes radiactivas" de manera que la petición de material radiactivo se realice de acuerdo con un formulario firmado por un supervisor. \_\_\_\_\_
- El titular ha revisado el procedimiento de recepción MN-007//MN-004 "Recepción de radionucleidos" de manera que se contempla la llegada del material en ocasiones fuera de la jornada laboral, el depósito del material en una zona dentro de la instalación, el traslado posterior por el celador hasta la celda de almacenamiento y manipulación en el laboratorio caliente y la verificación posterior de los bultos por personal de enfermería. \_\_\_\_\_
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m, se manifiesta y está registrado en el diario de operación, que llegan de forma programada una vez por semana de las casas [REDACTED] (martes) y [REDACTED] (lunes) con actividades nominales de 12 GBq y 20 GBq respectivamente y precalibrados con varios días, tres y cinco respectivamente; los demás productos se reciben a demanda según programación de funcionamiento del SMN. \_
- La instalación dispone de una zona exterior "zona de ambulancias" donde el vehículo de transporte de material radiactivo puede estacionar mientras realiza la entrega del mismo. \_\_\_\_\_

El titular ha elaborado e implantado un nuevo procedimiento MN-005 "recepción y control de generadores de molibdeno" mediante el cual el personal de enfermería abre a cada generador una hoja de control de calidad y una hoja de gasto con la actividad de la primera y sucesivas eluciones. \_\_\_\_\_

Disponibles los albaranes solicitados (todos ellos estaban con fecha y firma de recepción sin observaciones), correspondientes a las entradas registradas: martes 28.06.11, generador [REDACTED] GBq (no disponibles la hoja de control de calidad y hoja de gasto) y Ga-67 12 mCi de [REDACTED] y lunes 11.07.11, generador [REDACTED] GBq de GEHB con su hoja de control de calidad y hoja de gasto, P-32, 200 MBq//5,40 mCi de [REDACTED] y Ga-67 12 mCi de IBA) \_\_\_\_\_

- Se manifiesta que no está prevista la utilización de Samario-153. \_\_\_\_\_
- La administración de I-131 como tratamiento en régimen ambulatorio se realiza mediante la administración de cápsulas de actividad de hasta 20 mCi. Se manifestó que a estos pacientes se les da instrucciones y recomendaciones de radioprotección de forma verbal y además se les entregan estas instrucciones por escrito antes de abandonar el servicio.

- El titular está elaborando el procedimiento MN-061 "Normas de protección radiológica en pacientes tratados con I-131" que recoge las últimas recomendaciones en esta materia. \_\_\_\_\_
- En relación con el traslado de material radiactivo entre o fuera de las dependencias de la instalación, el titular manifestó que este traslado solo se produce entre las dependencias de la instalación (casos de pruebas de esfuerzo, pacientes durante exploraciones, pacientes encamados, en las distintas salas destinadas a tales fines.). \_\_\_\_\_
- En el caso de las "técnicas de ganglio centinela" que se llevan a cabo en el hospital, el paciente es inyectado y explorado siempre en la instalación de MN (actividades entre 1 y 3 mCi) y la exploración en quirófano se realiza durante la tarde o al día siguiente y siempre está presente un médico del servicio de MN que maneja la sonda centinela.
- El titular ha elaborado un estudio AMN-02 sobre la "dosis impartida en procedimientos de ganglio centinela" (pendiente de enviar al CSN) en el cual según se manifestó se concluye que no es necesario el establecimiento de medidas de radioprotección. \_\_\_\_\_
- En el caso de pacientes hospitalizados a los que se realizan pruebas o estudios en medicina nuclear, el titular ha revisado y está en fase de implantación el procedimiento MN-006//MN-010 "Normas de PR para pacientes inyectados y personal de enfermería" que recoge las precauciones a tener en cuenta durante el tiempo de ingreso. \_\_\_\_\_

### 3.3 Material radiactivo encapsulado

La autorización de modificación (MO-05) incluye material radiactivo encapsulado para calibración de activímetro y verificación de gammacámaras y sistemas de detección de radiación:

- **Etf nº 6:** "2 fuentes de Cobalto-57 (740 MBq/20 mCi), 2 fuentes de Cobalto-57 (370 MBq/10 mCi), Bario-133 (9,25 MBq/0,25 mCi), Cobalto-60 (2 MBq / 0,05 mCi y Cesio-137(25 MBq/0,675 mCi)" \_\_\_\_\_
- El titular dispone de inventario de fuentes encapsuladas en MN que se incluye en el informe anual, así como los certificados de actividad y hermeticidad:
  - Dos fuentes de Co-57, n/s 6206 lote 1108 de 548 MBq a 15.11.09 de \_\_\_\_\_ y n/s 5704 lote 1110 de 3,91 MBq (según documentación pendiente de retirada). \_\_\_\_\_

CSN/AIN/23/IRA/1212/11

Hoja 10 de 15

- Retirada de la fuente de Co-57 n/s 5523/1093 de 3,91 MBq a 06.10.08 por [REDACTED] según albarán de retirada ALB31032010 de 07.04.10. \_\_\_\_\_
- o Dos fuentes de Cs-137, n/s 1296-15-9 de 8,79 MBq (237,7 µCi) a 01.06.08 de [REDACTED] n/s 50443 de 391 kBq a 29.09.09 de [REDACTED] \_\_\_\_\_
- o Dos fuentes de Sr-90, n/s SIRB1011 de 220 Bq a 07.01.08 de [REDACTED] y otra de las mismas características encontrada recientemente (ambas son fuentes exentas por su actividad). \_\_\_\_\_
- o Una fuente de Gd-153 n/s G3-320 de 2,22 MBq (60 µCi) a 01.09.09 de [REDACTED] (fuente exenta ) \_\_\_\_\_
- Todas las fuentes de localizaron e identificaron en las dependencias bajo control de acceso del SMN. \_\_\_\_\_
- El titular no ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas con la periodicidad anual exigida en la especificación nº 10 del condicionado. \_\_\_\_\_

### 3.3.- Cámaras/Equipos

La instalación dispone de dos gammacámaras, [REDACTED] n/s 656 y [REDACTED] n/s 97245, ubicadas en las dependencias G1 y G2, la primera operativa y la segunda averiada. \_\_\_\_\_

Ambas gammacámaras disponen de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo trimestral con las casas [REDACTED] de 23.03.07. exp. 2005-1-002 (24 meses) y [REDACTED] de 02.11.09 exp. 115-2009-2003 (12 meses). Se manifestó que se habían concertado prorrogas de ambos contratos. \_\_\_\_\_

- Disponibles los partes de intervención solicitados sobre las actuaciones de ambas casas cumplimentados y firmados por los técnicos de [REDACTED] (14.03.11 y 28.06.11) y de [REDACTED] (20.10.10). \_\_\_\_\_

### 4.- Gestión de residuos radiactivos y retirada de generadores

- La instalación dispone de dependencias y medios para realizar la recogida, almacenamiento y evacuación de residuos radiactivos sólidos. Se manifiesta que no existe generación de residuos líquidos. \_\_\_\_\_

- La zona de la instalación donde se almacenan y se gestionan los residuos radiactivos sólidos, como ya se indicó en el acta nº 22 de 2010, corresponde a la zona autorizada para realizar tratamientos de terapia metabólica con paciente hospitalizado que no llegó a ponerse en funcionamiento. \_\_\_\_\_
  - La puerta común a estas dependencias, celda, cabina y depósitos, dispone de acceso controlado (llave custodiada) y de señalización frente a riesgos a radiaciones ionizantes como "zona controlada". En el distribuidor a las mismas se ubica un monitor fijo en pared de radiación/contaminación. \_\_\_\_\_
  - La gestión se realiza de acuerdo con el procedimiento MN-005//MN-007 "Evacuación de residuos sólidos" por segregación en origen y almacenamiento temporal hasta alcanzar valores de exención según hoja de cálculo para actividad específica de cada bolsa y poder ser desclasificados a "residuo convencional". Todas estas operaciones se registran en hojas elaboradas a tal fin, hojas de almacenamiento y hojas de evacuación. \_\_\_\_\_
  - En la dependencia "celda" se ubican los contenedores (cubos) para residuos tecneciados y no tecneciados, en proceso de llenado y cerrados con las etiquetas de contenido y fecha de cierre y carteles de aviso en pared con instrucciones. Se encontraba también una pantalla plomada delante de los contenedores y una de las dos fuentes radiactivas encapsulada de Cobalto-57 de calibración y verificación de las gammacámaras. \_\_\_\_\_
- Disponibles las hojas de registro solicitadas sobre la bolsa nº 083 (bolsa de no tecneciados, Galio-57) fecha de apertura 27.01.11 y fecha de cierre y medida 28.02.11. la actividad específica y la hoja de cálculo permiten estimar la fecha prevista de desclasificación. \_\_\_\_\_
- Una vez que las bolsas son desclasificadas y antes de ser entregadas al personal de limpieza como residuo convencional se efectúan medidas de tasas de dosis en contacto. \_\_\_\_\_
  - Según los registros disponibles, la persona que habitualmente acondiciona los residuos es la técnico \_\_\_\_\_ y la persona que retira las bolsas "residuo convencional" es la limpiadora \_\_\_\_\_
  - En la dependencia "depósitos" se almacenan, según se manifestó al menos durante dieciséis semanas y según procedimiento del SMN, los generadores gastados de \_\_\_\_\_

a la espera de ser retirados por las casas suministradoras. Los números entre paréntesis indican los generadores existentes el día de la inspección \_\_\_\_\_

- Estas casas disponen de procedimiento para dicha retirada con formatos de recogida y relación e identificación de generadores. Las retiradas desde el SMN son solicitadas a los suministradores vía fax adjuntando los formularios que rellena el titular y que incluye el listado de generadores. La retirada se lleva a cabo por un transportista en fecha acordada. Estos formularios incluyen también distintas firmas y figuras y declaraciones sobre la mercancía a transportar. \_\_\_\_\_
- Las últimas retiradas se habían llevado a cabo: por parte de \_\_\_\_\_ el 30.06.11 (fax 22.06.11 con relación de 25 generadores de 12 GBq y hoja de recogida 30.06.11) y por parte de GEHB el 11.07.11 (fax 30.06.11 con relación de 15 generadores de 20 GBq y retirada por el transportista (sin identificar) el 11.07.11) \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que no recibe por parte del suministrador \_\_\_\_\_ los certificados de retirada firmados por esta entidad tal y como figura en su procedimiento. \_\_\_\_\_
- En esta misma dependencia se encontraban en varios recipientes, los contenedores plomados de los radiofármacos, de los cuales se elimina (el celador es la persona encargada de esta gestión) toda la señalización de material radiactivo y son retirados por la empresa de reciclado del hospital. \_\_\_\_\_



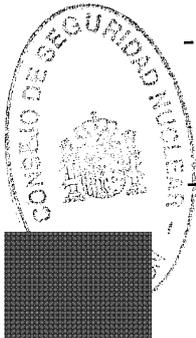
### 5 Vigilancia radiológica.

La instalación disponía de detectores de radiación apropiados para la vigilancia radiológica (radiación y contaminación):

- Monitor portátil \_\_\_\_\_ n/s 136207-2533 con sonda de radiación \_\_\_\_\_ /s 1902 y de contaminación n/s 134589-7341, calibrado en \_\_\_\_\_ en agosto 2006 y septiembre 2006 respectivamente (etiqueta sobre equipo lector). \_\_\_\_\_
- Dos monitores fijos de área \_\_\_\_\_ /s 320 y n/s 324, calibrados en \_\_\_\_\_ en agosto 2006. Ubicados uno en sala de preparación de dosis y otro en la sala utilizada como sala de residuos. Se mantienen tarados a 2,5 mR/h y 50 cps. \_\_\_\_\_



- El titular ha revisado el programa de calibraciones y verificaciones y lo ha reflejado en varios procedimientos:
  - El monitor portátil y sus sondas mediante el MN-012 "Programa de calibración de los detectores del servicio" que establece periodos de calibración de seis años y el MN-048 y el MN-047 "Procedimientos de verificación de ambas sondas" frente a fuentes con registro mensual. \_
  - Los monitores fijos de área son verificados por el SPR según el procedimiento MN-047 "control de funcionamiento de monitores alerta a radiación" con registros mensuales. \_\_\_\_\_
  - Disponibles los registros solicitados mensuales correspondientes a las verificaciones de los detectores ambientales (detectores cámara caliente y detector almacén de residuos) y de las sondas (ambiental y superficial) de enero a agosto de 2011 realizados por el supervisor 
  - El titular ha revisado los procedimientos para la realización de la vigilancia radiológica: radiación (dosimetría de área) mensualmente mediante el procedimiento MN-59 "Control de la dosimetría de área" y ausencia de contaminación ambiental y de superficies en las distintas dependencias (barrido de contaminación) diariamente mediante el procedimiento "Control de contaminación externa de las dependencias del servicio". \_\_\_\_\_
  - Ambos procedimientos disponen de registros en formatos elaborados para tal fin. Se manifiesta que el personal de limpieza solo actúa cuando se han llevado a cabo estas operaciones \_\_\_\_\_
- Disponibles los registros solicitados correspondientes a la dosimetría de los meses de enero a agosto de 2011 y los diarios de barrido de contaminación del mes de julio 2011, que realizan el radiofísico Javier Sánchez o el personal técnico. En observaciones se indican los puntos donde se ha detectado contaminación y las acciones de descontaminación efectuadas. \_\_\_\_\_
- Se observa que en el mes de julio se habían detectado dos contaminaciones en WC de caballeros con acción de descontaminación posterior \_\_\_\_\_
  - En la instalación se dispone de medios para efectuar descontaminaciones en caso necesario, en forma líquida y en espuma.



- Se dispone de plano con descripción del servicio y puntos de vigilancia con indicaciones de valores de tasas de dosis para las zonas radiológicas y se manifiesta que el valor establecido para proceder a realizar una descontaminación es de 800 cps y las anotaciones en el diario de operación solo se realizan cuando la contaminación es persistente o implica al personal. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se llevaron a cabo medidas de niveles de radiación en distintas zonas de las dependencias. En despachos y pasillo valores inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$ . Laboratorio caliente en exterior de la celda de manipulación inferiores a 1  $\mu\text{Sv/h}$  y en exterior de la celda almacén temporal apertura lateral abierta 271  $\mu\text{Sv/h}$ . Zona de almacenamiento y gestión de residuos inferiores a 3  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- A destacar, la presencia en la sala de administración de dosis de un contenedor amarillo con restos de jeringas sin blindaje, con tasas de dosis en contacto entre 50  $\mu\text{Sv/h}$  y 100  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- A destacar la colocación de normas escritas de utilización de los aseos de señoras y caballeros. \_\_\_\_\_

#### 6.- Informes y registros

- Como ya se ha indicado en el apartado nº 1 del acta, el titular estaba revisando y/o elaborando los procedimientos de funcionamiento que aplican a la instalación de medicina nuclear, de manera que algunos de los ya existentes han cambiado de numeración y otros pueden estar elaborados, pero no implantados en su totalidad. \_\_\_\_\_

- Se manifestó que todos ellos serían remitidos al CSN en fechas próximas. \_\_\_\_\_

La instalación dispone de un Diario de Operación numerado y sellado por el CSN y registrado con el nº 11.01 (23.08.91 a 03.08.11), cumplimentado según las anotaciones a realizar por el personal administrativo o por el supervisor de radiofísica (firmas todas sus anotaciones) y firmado al final de cada mes por el supervisor responsable. \_\_\_\_\_

- En el diario y en el periodo revisado de mayo 2011 a agosto 2011, se registran datos sobre las entradas de material radiactivo (fecha, radionucleido, actividad y casa suministradora), controles de calidad y verificaciones de detectores, vigilancia de radiación y contaminación, dosimetría y actuaciones de mantenimiento de las gammacámaras. \_\_\_\_\_

- La instalación dispone de otros registros y bases de datos que reflejan el funcionamiento de la instalación en su conjunto y que complementan los indicados en el diario de operación, que se han mencionado en los distintos apartados del acta. \_\_\_\_\_
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación radiactiva durante el año 2010 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 3242, fecha 01.03.11. \_\_\_\_\_

### 7.- Desviaciones

- 1.- La trabajadora \_\_\_\_\_ no dispone de la licencia de operador exigida en la etf nº 19. \_\_\_\_\_
- 2.- El titular no ha realizado las pruebas anuales que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial a través de una entidad autorizada (etf nº 10).

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintidós de agosto de dos mil once.

\_\_\_\_\_

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se manifiesta las \_\_\_\_\_ al acta en  
documento adjunto "Al \_\_\_\_\_ CSN/AIN/23/IRA/1212/11"

a 8 de Septiembre de 20

Fdo: \_\_\_\_\_  
Titular de la Instalación IRA-1212

Alegaciones al acta CSN/AIN/23/IRA/1212/11

- 1.- En relación a las obligaciones de los centros médicos cuando actúen como expedidores.  
Se manifiesta que, dado que no aparece claramente especificada la identidad del remitente en la retirada de los generadores de Tecnecio decaídos, se realizará consulta por escrito al área de transporte del Consejo para que nos realice una aclaración de la situación actual. En función de dicha respuesta se realizarán las modificaciones pertinentes en el proceso de retirada de los generadores.
- 2.- En relación con la no posesión de la licencia reglamentaria de operador de D<sup>a</sup> [REDACTED]  
[REDACTED]  
Se manifiesta que, dado que dicha persona ha realizado la formación correspondiente, homologada por el CSN, y en los años posteriores a dicha formación realizó labores de operador, podría encontrarse en situación de recibir dicha licencia de manera automática tras el pago de las tasas correspondientes. A tal fin, se realizará una consulta al área de licencias del Consejo. En caso de que dicha respuesta fuera negativa, se apartará temporalmente a D<sup>a</sup> [REDACTED] de las tareas propias de los operadores hasta que obtenga de nuevo dicha licencia.
- 3.- En relación a la no disponibilidad de los certificados de aptitud médica del personal del servicio.  
Se manifiesta que, dichos certificados son expedidos por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales una vez que se han finalizados todas las pruebas solicitadas por el mismo al trabajador. Algunos de los trabajadores no han concluido sus exámenes y en otros casos dichos certificados no habían sido aún expedidos. Se adjunta una relación actualizada del personal del Servicio que se ha realizado el examen médico o que está aún pendiente de pruebas remitida por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- 4.- En relación a los procedimientos actualizados por el Servicio de Protección Radiológica.  
Se envían dichos procedimientos junto con su situación operativa por separado.
- 5.- En relación a la no realización de las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas.  
Se manifiesta que, se ha solicitado reiteradamente la compra de un equipo con contador de pozo que permitiría la realización de dichas pruebas de hermeticidad por parte del SPR. Actualmente la adquisición de este equipo permanece aplazada. Si dicha adquisición no se realizará en un periodo de tiempo razonable, se solicitará la realización de las pruebas de hermeticidad mediante otras vías.

[REDACTED]  
Dr. [REDACTED]  
Supervisor de la Instalación IRA-1212

[REDACTED]  
D<sup>a</sup> [REDACTED]  
Supervisor de la Instalación IRA 12-12



[REDACTED]  
D<sup>a</sup> [REDACTED]  
Titular de la Instalación IRA-1212



Junta de  
Castilla y León  
Consejería de Sanidad

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/23/IRA/1212/2010**

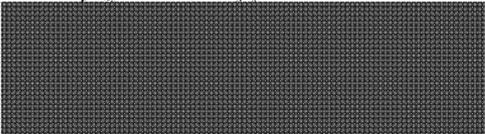
De fecha: **cinco de agosto de dos mil once**

Correspondiente a la inspección realizada al: **Hospital Divino Valles, Medicina Nuclear.**

El Inspector que la suscribe declara en relación con los comentarios y documentación aportada al contenido del Acta en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- centro médico como expedidor. Se acepta comentario no modifica contenido de acta**
- 2.- licencia de operadora. Se acepta comentario no modifica contenido de acta y no cierra desviación**
- 3.- certificados de aptitud. Se acepta comentario y documentación, no modifica contenido de acta.**
- 4.- documentación y procedimientos. Se acepta comentario no modifica contenido de acta**
- 5.- pruebas de hermeticidad. Se acepta comentario no modifica contenido de acta y no cierra desviación**

Madrid, 29 de septiembre de 2011



INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS